

Studi Literatur Titik Kritis Kehalalan pada Alat Kesehatan

Nurul Azmi Firdiyani*, Dina Mulyanti, Anan Suparman

Prodi Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Islam Bandung, Indonesia.

*nurulafirdiyani@gmail.com, dina.sukma83@gmail.com, anan_multisains@yahoo.com

Abstract. The demand for halal products is increasing at the current time due to the world's Muslim population's growing. It is known that the world's Muslim population reaches 1.9 billion people. A few halal products that have recently become widely available are food, beverages, drugs, and cosmetics. As Muslims we need to pay attention to the halalness of every use item such as medical devices, but there are still few sources of information about the halalness of medical devices. The halal critical point on a product includes 2 (two) things, are the materials used and the manufacturing process. This research method is carried out in a Systematic Literature Review by review existing research articles related to medical devices and extracting data according to inclusion and exclusion. The results of this study obtained data in the form of materials and processes for making medical devices, surgical threads, contact lenses, and bone implants. It can be concluded that the critical point of halal in medical devices is in the materials used.

Keywords: *Medical Device, Implant, Cow Bone, Contact Lens, PMMA, Surgical Suture, Catgut, Materal, Manufacture.*

Abstrak. Permintaan produk halal pada saat ini semakin meningkat hal ini disebabkan karena adanya peningkatan jumlah penduduk muslim di dunia yang semakin berkembang. Diketahui bahwa penduduk muslim dunia mencapai 1,9 miliar jiwa. Adapun produk halal yang sudah banyak tersebar dipasaran diantaranya adalah makanan, minuman, obat, dan kosmetik. Sebagai muslim kita perlu memperhatikan kehalalan pada setiap barang gunaan seperti alat kesehatan, namun masih sedikit sumber informasi mengenai kehalalan pada alat kesehatan. Titik kritis halal pada suatu produk itu meliputi 2 (dua) hal yaitu bahan yang digunakan dan proses pembuatan. Metode penelitian ini dilakukan secara Systematic Literature Review dengan cara review artikel penelitian yang ada terkait alat kesehatan dan dilakukan ekstraksi data sesuai ketentuan inklusi dan eksklusi. Hasil dari penelitian ini didapatkan data berupa bahan dan proses pembuatan alat kesehatan benang bedah, lensa kontak, dan implan tulang. Dapat disimpulkan titik kritis kehalalan pada alat kesehatan ada pada bahan yang digunakan.

Kata Kunci: *Medical Device, Implant, Tulang Sapi, Contact Lens, PMMA, Surgical Suture, Benang Operasi, Catgut, Material, Manufacture.*

A. Pendahuluan

Alat kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh (1).

Menurut KBBI, halal adalah diizinkan. Secara bahasa halal artinya membebaskan, melepaskan, memecahkan, dan memperbolehkan, sedangkan menurut istilah adalah segala sesuatu yang diperbolehkan oleh Allah SWT, diperintahkan Allah dan Rasul-Nya, tidak dilarang, dan segala sesuatu yang tidak berbahaya (2). Produk halal di Indonesia sangat diperhatikan oleh semua kalangan karena Indonesia merupakan negara dengan mayoritas penduduk muslim. Untuk menjamin kehalalan suatu produk telah diatur dalam Undang-undang Nomor 33 tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal. Maka dari itu, produk-produk di Indonesia perlu bersertifikat halal dan ditandai dengan label halal pada kemasannya. Produk yang telah mendapat sertifikat halal dan berlabel halal maka sudah terjamin kehalalannya karena telah melalui proses audit yang panjang. Sertifikat halal Indonesia diatur oleh Badan Jaminan Produk Halal (BPJPH) dan proses untuk mendapat sertifikat halal dari suatu produk berlangsung paling lama selama 7 hari kerja dan sertifikat halal berlaku selama 4 tahun. Produk yang masa berlaku sertifikat halalnya akan berakhir, perlu dilakukan perpanjangan 3 bulan sebelum masa berlaku sertifikat tersebut berakhir (3).

Dalam Peraturan Pemerintah No. 31 Tahun 2019 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014, barang yang perlu bersertifikat halal adalah barang gunaan diantaranya yaitu perbekalan rumah tangga, kemasan makanan dan minuman, alat kantor, alat tulis, dan alat kesehatan (4).

Kehalalan pada alat kesehatan perlu diperhatikan terutama bagi umat muslim. Karena suatu alat kesehatan dapat bersumber dari bahan alami seperti hewani dan nabati. Sehingga status kehalalannya sangat perlu ditinjau kembali. Selain itu meskipun alat kesehatan bukan sesuatu yang dikonsumsi seperti makanan, minuman, dan obat-obatan namun penggunaan alat kesehatan ada pada tubuh manusia.

Rumusan masalah pada penelitian ini adalah bagaimana titik kritis kehalalan dalam alat kesehatan dan apa alternatif pengganti bahan non halal pada alat kesehatan. Tujuan penelitian diantaranya adalah untuk mengetahui titik kritis kehalalan pada alat kesehatan dan untuk mengetahui alternatif pengganti bahan non halal pada alat kesehatan.

B. Metodologi Penelitian

Peneliti ini dilakukan dengan menggunakan metode *systematic literature review* dengan melakukan penelusuran artikel pada beberapa database. Tahapan pertama adalah perencanaan (*planning*) yaitu menetapkan rumusan penelitian, pencarian literatur pada database *science direct*, *pubmed*, dan *google scholar*. Tahap selanjutnya yaitu penyaringan artikel (*filtering*) sesuai kriteria inklusi dan eksklusif. Tahap terakhir yaitu pengambilan data (*extraction*) dari artikel penelitian.

Dari pengambilan data pada beberapa jurnal, didapat data mengenai bahan serta proses pembuatan dari alat kesehatan. Alat kesehatan yang dibahas diantaranya adalah benang bedah, lensa kontak, dan implan tulang.

C. Hasil Penelitian dan Pembahasan

Secara umum aspek halal meliputi bahan yang digunakan dan proses pembuatan. Produk halal juga perlu memperhatikan aspek *Thayyib* yaitu suatu produk memiliki manfaat yang baik dan tidak menyebabkan kerugian serta bahaya (5). Penelitian ini membahas bahan yang digunakan dan proses pembuatan dari 3 alat kesehatan yaitu benang bedah, lensa kontak, dan implan tulang, seperti pada tabel 1:

Tabel 1. Hasil Ekstraksi Data

No	Sampel	Bahan	Proses Pembuatan	Referensi
1	Benang Bedah	Serat Alami (Kolagen Kulit Babi)	Melarutkan kolagen dalam asam asetat/asam klorida, kemudian pencetakan benang dalam wadah berbentuk tabung tipis hingga mengering.	Dasgupta, et. al, 2021.
2	Benang Bedah	Serat selulosa	Serat selulosa dimasukan kedalam air suling & ditambahkan NaBr dan 2,2,6,6-tetramethylpiperidine-1-oxyl (TEMPO), kemudian dilanjutkan dengan penambahan NaClO, etanol, dan HCl kemudian dibilas dan dibiarkan hingga kering.	Li Hongbin, et. al, 2019
3	Benang Bedah	Polimer Asam Laktat	Pembuatan asam laktat dari eceng gondok kemudian pembuatan polimer asam laktat dengan reaksi polimerisasi polikondensasi. Dan akan dihasilkan endapan yang dikeringkan menjadi bentuk serbuk PLA dan dilarutkan dalam kloroform lalu dicetak dan dikeringkan pada suhu 40°C.	Purvanita, et. al, 2018.
4	Lensa Kontak	Gelatin Hewan	Dibuat gelMA yaitu gelatin ditambah dengan metakrilat anhidrat yang kemudian campurkan dengan zat aktif dan disuntikan diatas akrilik. Selanjutnya diletakan dibawah lampu LED dan desain kontak lensa ini dirancang dengan menggunakan software CAD	Zidan, et. al, 2021.
5	Lensa Kontak	Polimer PMMA (polymethyl methacrilate)	Pembuatan polimer PMMA dengan melarutkan MMA menggunakan pelarut tetrahidrofur dan benzoil peroksida, lalu dilakukan pemanasan pada suhu 80°C dan dimurnikan dengan etanol. Larutan PMMA dan titanium dioksida kemudian dicampurkan, selanjutnya pemodelan lensa kontak dilakukan dengan perangkat lunak ZEMAX.	Shaker, et. al, 2020
6	Implan	Tulang Sapi	Merendam potongan tulang sapi dan pemanasan selama 2 jam. Kemudian dilakukan kalsinasi pada suhu tinggi selama 2 jam hingga dihasilkan hidroksiapatit yang dilarutkan dalam aquadest lalu dipanaskan pada suhu 80°C. Lapisan tulang sapi bersih dengan larutan hidroksiapatit dan keringkan.	Solechan and Anwar, 2014.
7	Implan	Ti-42Nb	Metode <i>selective laser melting (SLM)</i> kemudian pencetakan dengan <i>TRUMP Truprint System</i>	Schulce, et. al, 2017.

Benang Bedah

Benang bedah adalah peralat medis yang digunakan dalam proses pembedahan untuk menutup luka pasca operasi. Berdasarkan bahannya, benang bedah dapat berasal dari bahan alami dan bahan sintetik. Bahan alami dapat digunakan kolagen dari hewan dan juga kitosan, sedangkan bahan sintetik yang dapat digunakan adalah asam polilaktat dan asam glikolat (6).

Pertama yaitu benang bedah kolagen. Bahan utama benang ini adalah kolagen dari kulit babi. Pembuatan benang ini dilakukan dengan melarutkan kolagen dalam larutan asam dan dicampurkan polietilen glikol dan buffer fosfat. Kemudian dimasukan dalam cetakan dengan panjang 610 mm yang kemudian dikeringkan (7). Kolagen merupakan protein yang terbentuk dari beberapa asam amino yang dapat dihasilkan dari sumber hewani ataupun non hewani. Kolagen yang berasal dari babi hukumnya haram karena babi adalah hewan yang diharamkan dalam islam sebagaimana Q.S Al-baqarah ayat 173 yang artinya:

Sesungguhnya Dia hanya mengharamkan atasmu bangkai, darah, daging babi, dan (daging) hewan yang disembelih dengan (menyebut nama) selain Allah. Tetapi barangsiapa terpaksa (memakannya), bukan karena menginginkannya dan tidak (pula) melampaui batas, maka tidak ada dosa baginya. Sungguh Allah Maha Pengampun, Maha Penyayang.

Benang bedah selanjutnya adalah benang bedah yang berasal dari serat selulosa. Serat selulosa dimasukan dalam 50 mL air suling lalu ditambahkan NaBr, 2,2,6,6-tetramethylpiperidine-1-oxyl, NaClO dan 1 ml etanol. Kemudian serat dibilas dengan air suling dan dikeringkan (8). Pada proses pembuatan ini terdapat penggunaan etanol. Menurut Fatwa MUI No. 10 Tahun 2018 hukum penggunaan etanol ada 2 yaitu haram bila etanol berasal dari industri khamr dan mubah (boleh) bila berasal dari industri non khamr.

Benang bedah yang ketiga yaitu benang yang terbuat dari asam polilaktat yang dihasilkan dari eceng gondok. Pertama-tama dilakukan pengambilan asam laktat dengan metode *saccharification simulthane fermentation* (SFF). Kemudian dilanjutkan dengan pembuatan polimer asam laktat dengan reaksi polimerisasi menggunakan katalis Tin (II)-2-ethylhexanoate dan dilakukan pengendapan menggunakan metanol hingga didapat serbuk PLA. Dan tahap yang terakhir yaitu pembuatan benang bedah dengan metode *wet spinning* menggunakan glukomanan yang dicampurkan dengan serbuk PLA yang dilarutkan dalam kloroform dan dicetak dalam cetakan benang lalu dikeringkan (9).

Lensa kontak

Lensa kontak adalah peralatan kesehatan yang digunakan sebagai alternatif pengganti kacamata. Lensa kontak yang pertama adalah lensa kontak gelatin. Lensa ini dibuat menggunakan metakrilat anhidrat yang merupakan bahan dasar lensa kontak dicampurkan dengan gelatin. Campuran gelatin dan metakrilat anhidrat (gelMA) disentrifugasi dan dipisahkan supernatant untuk diencerkan menggunakan *phosphate buffered saline* (PBS). Selanjutnya gelMA dicampur dengan deksametason yang sudah dilarutkan dalam dimetil sulfoksida (DMSO). Selanjutnya desain lensa kontak dirancang menggunakan *software Solidworks CAD (computer aided design)* (10). Sama seperti kolagen, gelatin dapat berasal dari sumber hewani seperti kerbau, sapi, babi, dan ikan. Adapun gelatin yang didapat dari sumber nabati yaitu berasal dari rumput laut, ragi, dan tepung jagung (11). Bila gelatin yang digunakan bersumber dari babi maka hukum penggunaan gelatin tersebut adalah haram.

Lensa kontak selanjutnya adalah lensa kontak dari polimer. Polimer yang digunakan adalah *polymethyl methacrylate* (PMMA). PMMA dibuat dengan melarutkan metil metakrilat dalam tetrahidrofuran dan benzoil klorida. Kemudian campuran tersebut dipanaskan diatas penangas dan dibiarkan mengering. PMMA kering dilarutkan dalam alkohol dan dicampurkan dengan titania (titanium dioksida). Pemodelan lensa kontak dilakukan dengan menggunakan perangkat lunak ZEMAX dengan tebal lensa 0,1 mm dan diameter 12 mm (12). Lensa kontak ini dalam pembuatannya menggunakan alkohol yang merupakan zat yang digunakan dalam farmasi sebagai pelarut, titik kritis penggunaan alkohol ada pada sumber alkohol tersebut dihasilkan. Bila alkohol dihasilkan dari industri khamr maka hukumnya haram dan bila berasal dari industri non khamr maka hukumnya adalah mubah (13).

Implan Tulang

Implan merupakan peralatan medis yang digunakan untuk memperbaiki fungsi tulang akibat penyakit tertentu. Dalam bidang ortopedi, implan tulang dapat berasal dari tulang hewan atau logam murni.

Pertama implan tulang yang berasal dari tulang sapi. Tulang sapi dibersihkan terlebih dahulu dan dipotong menjadi ukuran yang lebih kecil. Selanjutnya tulang dipanaskan dalam alat presto selama 2 jam dan direndam dalam H₂O₂ dan dilakukan kalsinasi pada suhu tinggi diatas 300 °C selama 2 jam. Kalsinasi dilakukan untuk menghilangkan senyawa lain selain hidroksiapatit. Rendemen hidroksiapatit yang dihasilkan dihaluskan dan diayak menggunakan mesh nomor 100 kemudian dilarutkan dalam aquadest. Selanjutnya larutan hidroksiapatit tersebut dipanaskan pada suhu 80 °C dan digunakan untuk melapisi tulang yang bersih (14). Sapi merupakan hewan yang halal dan diperbolehkan dalam islam. Namun status halal dari

sapi bisa berubah dalam proses penyembelihannya (15).

Adapun implant yang berahan logam murni. Logam murni yang digunakan adalah Ti-42Nb yaitu campuran dari titanium dan niobium yang dibuat dengan metode *selective laser melting* (SLM). SLM adalah suatu tindakan yang digunakan untuk membuat produk logam dengan proses pelelehan. Selanjutnya dilakukan pencetakan menggunakan pencetak TRUMP truptint (16).

D. Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan dalam penelitian ini, peneliti menyimpulkan beberapa hasil penelitian sebagai berikut:

1. Titik kritis kehalalan alat kesehatan ada pada bahan yang digunakan.
2. Alternatif pengganti bahan non halal dapat digunakan bahan sintetik seperti polimer dan logam murni.

Acknowledge

Peneliti mengucapkan terimakasih kepada pihak yang telah membantu dalam penulisan ini, yaitu kepada ibu Dr. apt. Dina Mulyanti, M.Si selaku Dosen Pembimbing Utama dan bapak apt. Anan Suparman, S.Si, M.M selaku Dosen Pembimbing Serta yang telah membimbing dan memberikan arahan kepada peneliti dalam penulisan Tugas Akhir ini.

Daftar Pustaka

- [1] Permenkes, R. (2017) 'Izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik', Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, (pasal 4 ayat 1), p. 9.
- [2] Kelly, T. P. M. F. (2020) 'Halal Dan Haram Dalam Islam', *Angewandte Chemie International Edition*, 6(11), 951–952., 2, pp. 20–26.
- [3] Faridah, H. D. (2019) 'Halal certification in Indonesia; history, development, and implementation', *Journal of Halal Product and Research*, 2(2), p. 68. doi: 10.20473/jhpr.vol.2-issue.2.68-78.
- [4] Jumiono, A. and Rahmawati, S. I. (2020) 'Kriteria Sertifikasi Halal Barang Gunaan di Indonesia', *Jurnal Pangan Halal*, 2(1), pp. 10–17.
- [5] Aziz, M. (2017) 'Perspektif Maqashid Al-Syariah Dalam Penyelenggaraan Jaminan Produk Halal Di Indonesia Pasca Berlakunya Undang- Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal', *AL HIKMAH Jurnal Studi Keislaman*, 7(September), pp. 78–94.
- [6] Zhao, J. et al. (2021) 'Progress in absorbable polymeric thread used as acupoint embedding material', *Polymer Testing*, 101, p. 107298. doi: 10.1016/j.polymertesting.2021.107298.
- [7] Dasgupta, A. et al. (2021) 'Comprehensive collagen crosslinking comparison of microfluidic wet-extruded microfibers for bioactive surgical suture development', *Acta Biomaterialia*, 128, pp. 186–200. doi: 10.1016/j.actbio.2021.04.028.
- [8] Li, H. et al. (2019) 'Manufacturing and physical characterization of absorbable oxidized regenerated cellulose braided surgical sutures', *International Journal of Biological Macromolecules*, 134, pp. 56–62. doi: 10.1016/j.ijbiomac.2019.05.030.
- [9] Purnavita, S. et al. (2018) 'Making Operating Thread From Water Hyacinth', *Bioma*, (104).
- [10] Zidan, G. et al. (2021) 'Gelatin-based drug-eluting bandage contact lenses: Effect of PEGDA concentration and manufacturing technique', *International Journal of Pharmaceutics*, 599(November 2020), p. 120452. doi: 10.1016/j.ijpharm.2021.120452.
- [11] Faridah, H. D. and Susanti, T. (2018) 'Polysaccharide As Gelatin Substitute Material in Halal Drug Delivery System', *Journal of Halal Product and Research*, 1(2), p. 15. doi: 10.20473/jhpr.vol.1-issue.2.15-21.
- [12] Shaker, L. M. et al. (2020) 'Manufacture of contact lens of nanoparticle-doped polymer complemented with zemax', *Nanomaterials*, 10(10), pp. 1–11. doi:

- 10.3390/nano10102028.
- [13] Irwandi, J. (2020) Daftar Referensi Bahan - Bahan yang Memiliki Titik Kritis Halal dan Substitusi Bahan Non-Halal, *KNEKS*.
 - [14] Solechan and Anwar, S. A. (2014) 'Studi Pembuatan Scaffold Bovine Hydroxyapatite Dari Tulang Sapi Untuk Aplikasi Implan Tulang Mandibula Menggunakan Metode Kalsinasi', *Traksi*, 14(2), pp. 30–42.
 - [15] Syukriya, A. J. and Faridah, H. D. (2019) 'Kajian Ilmiah dan Teknologi Sebab Larangan Suatu Makanan Dalam Syariat Islam', *Journal of Halal Product and Research*, 2(1), pp. 47–48.
 - [16] Schulze, C. et al. (2018) 'Mechanical properties of a newly additive manufactured implant material based on Ti-42Nb', *Materials*, 11(1), pp. 13–16. doi: 10.3390/ma11010124.
 - [17] Anshari, Muhammad Khalid, Rusdi, Bertha. (2021). *Studi Literatur Senyawa Aktif Antibakteri dari Ekstrak Daun Salam Koja (Murraya koenigii (Linn) Spreng)*. *Jurnal Riset Farmasi*. 1(2). 156-165.